



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.09.2024

№ 43610/24/10

ЕКСТРАКТ ШАВЛІЇ З ВІТАМІНОМ С ДР. ТАЙСС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки для смоктання, по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4952/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **400552**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10773

Виробник

Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

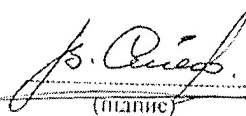
Товариство з обмеженою відповідальністю "НАТУРПРОДУКТ-ВЕГА", ідент. код: 21139268

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.09.2024 № 2589/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

De. eu 5084 g
12.09.2024


Сертифікат якості

691421 Екстракт шавлії з вітаміном С, Др.Тайсс № 24 штук

Партія: 400552 Придатний до: 04.2027 Термін зберігання: 3 роки
Дата виробництва: 04.2024 Кількість продукції в серії: 51243 уп. Форма випуску: таблетки
Номер реєстраційного посвідчення: UA/4952/01/01

Параметр	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
Опис			
Зовнішній вигляд органолептично	круглі таблетки		Згідно з специфікацією
Колір органолептично	світло-коричневий		Згідно з специфікацією
Запах органолептично	характерний		Згідно з специфікацією
Ідентичність			
Однорідність маси Євр. Фарм. 2.9.5	Не більше 2 окремих мас відхиляються від середньої маси більше ніж на 5% і жодна не відхиляється більше ніж на 10% . Середня вага: 2,5 г.	г	2,48
Олія шавлії та екстракт шавлії Євр. Фарм. 2.2.27	Основні зони за положенням, формою, кольором та інтенсивністю відповідають еталонним хроматограмам.		Відповідає
Олія шавлії Євр. Фарм. 2.2.28	Час утримування цинеолу та камфори у досліджуваному розчині відповідають часам утримування цинеолу та камфори у стандартному розчині.		Відповідає
Аскорбінова кислота Євр. Фарм. 2.2.29	Час утримування аскорбінової кислоти у досліджуваному розчині відповідає часу утримування аскорбінової кислоти у стандартному розчині.		Відповідає
Чистота			
Мікробіологічна якість Євр. Фарм. 2.6.12/ 2.6.13	Євр. Фарм. 5.1.4 Оромукозні лікарські засоби ТАМС: $\leq 10^2$ КУО/г; ТУМС: $\leq 10^1$ КУО/г; Відсутні Staphylococcus aureus /1 г; Відсутні Pseudomonas aeruginosa /1 г		- < 100 КУО/г; < 10 КУО/г; в 1г відсутні в 1г відсутні
Втрата в масі при висушуванні Євр. Фарм. 2.2.32	≤ 5	%	1,9
Кількісний вміст			
Аскорбінова кислота Євр. Фарм. 2.2.29	18,0 – 25,3	мг/таблетку для смоктання	22,2
Цинеол Євр. Фарм. 2.2.28	0,4 - 1,5	мг/таблетку для смоктання	1,47
Камфора Євр. Фарм. 2.2.28	0,6 - 2,0	мг/таблетку для смоктання	1,60
Ефірна олія Євр. Фарм. 2.8.12	0,2 - 0,3	%	0,23
Розлив			
Вміст упаковки	24	штук	24

Дата випуску: 06.06.2024



Сертифікат якості

Додаткові дані до серії ЛЗ та заява про відповідність

Продукт: 691421 Екстракт шавлії з вітаміном С Др.Тайсс,
таблетки длясмоктання №24

Країна-виробник: Німеччина

Реєстраційний номер: UA/4952/01/01

Активна речовина/вміст: Олія шавлії: 6,0 мг/таблетка длясмоктання
Екстракт шавлії: 50,0 мг/ таблетка длясмоктання
Вітамін С: 20,0 мг/ таблетка длясмоктання

Форма застосування: Таблетка длясмоктання

Об'єм, ємкість: по 12 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці

Серія/придатний до: 400552/04.2027

Кількість виробленої продукції: 51243 упаковок

Виробнича дільниця та номер ліцензії: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
Міхелінштрассе 10
66424 Хомбург
Німеччина
DE_SL_01_MIA_2021_0014

Сертифікат GMP, №: DE_SL_01_GMP_2021_0018

Дата виробництва та результати аналізу: див. докладений Сертифікат якості до результатів аналізу

Примітки: -

Цим я підтверджую, що

наведена вище інформація є достовірною та коректною. Виробництво (включаючи пакування/маркування) та контроль якості даної серії продукції на зазначеній вище виробничій дільниці відбулось у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими відповідним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата допуску: 12.06.2024

Підпис:

Гудрун Еммеріх
Уповноважена особа

